



機械器具 25 医療用鏡 再使用可能な内視鏡用非能動処置具 38818000 持針器インサート

一般医療機器

【禁忌・禁止】

- 電気手術器に接続して出力を絶対に行わないこと。[専用のハンドルは電気手術器に接続可能であるが、本品はアクティブ電極ではないので出力を行うと感電/熱傷の生ずるおそれがある。]
- 本品をアクティブ電極に接触させたり、その状態で組織の凝固等に使用してはならない。[感電/熱傷の生ずるおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

ステンレス鋼、樹脂

★ステンレス鋼にはニッケルが含まれる。

2. 形状・構造及び原理等

外観・形状は以下のとおりである。

洗浄用ポート



【使用目的又は効果】

内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用する器具で、結紮に用いる。

【使用方法等】

1. 使用前

本品は未滅菌品のため、使用に際しては必ず洗浄を行い下記の条件又は各医療機関により検証され確認された滅菌条件により滅菌を行う。

滅菌条件

滅菌方法	高圧蒸気滅菌（オートクレーブ滅菌）			
	重力置換 （二重ラップ した場合）	プレバ キューム1 （二重ラップ した場合）	プレバ キューム2 （二重ラップ した場合）	フラッシュ （ラップしな い場合）
温度	121 ℃	132 ℃	134 ℃	132 ℃
曝露 時間	50 分	4 分	3 分	4 分
乾燥 時間	35 分	30 分	30 分	—

2. 使用方法

- 本品と専用のハンドルを接続する。
- 内視鏡で観察を行いながら、あらかじめ腹腔内に経皮穿刺したトロカールを通して挿入する。
- 針の把持を行う。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 本品は専門の医師のみが使用すること。
- 使用前に本品に汚れ、腐食、損傷、欠け傷、かき傷等の異常がないことを確認すること。特に先端部の損傷等を調べること。
- 使用前にハンドルと本品が確実に接続されていることを確認すること[接続が不完全の場合事故の原因となるため]。
- 本品を他の金属物質などに接触/衝突させないこと。
- 本品は精密機器であるので、組立・分解・操作・洗浄・消毒・滅菌時等慎重に取り扱うこと。

- 本品を使用する場合、誤操作を行うと本品内部を損傷する可能性があるため、慎重に取り扱うこと。また、本品の使用前にハンドルと接続し、確実に操作できるか確認すること。
- 本品を曲げたり、無理にこじたりしないこと。過度の力でハンドルを握ると、先端部や部品が破損する可能性があるため、注意すること。ハンドルを握り把持した状態で、過度にハンドルを回転させると、先端部が破損する可能性があるため、注意すること。[器具の一部が破損し、断片が創傷内に残留して除去し難い場合があるため。]
- 洗浄及び滅菌の際には、本品とハンドルが分離されていることを確認すること。
- 洗浄及び滅菌の際に他の金属物質と触れないようにすること。[損傷する可能性があるため]
- 洗浄及び滅菌で使用する水は必ずミネラル成分を含まない脱塩水を使用すること。
- 洗浄に金属ブラシや研磨剤等を使用しないこと。
- 本品をジェットウォッシャーで洗浄する時には本品の先端を開いた状態で洗浄すること。
- ジェットウォッシャー洗浄後の点検で汚れが残存していたならば、更に手で洗浄すること。
- 洗浄/消毒液の製造者が指定する時間より長く本品を浸漬しないこと。
- 生理食塩水に本品を浸漬しないこと。[腐食の可能性があるため。]
- 強酸またはアルカリ溶液を洗浄等に使用しないこと。[腐食の可能性があるため。]
- 超音波洗浄時に本品を洗浄器の底に直接接触させないこと。[損傷又は不完全な洗浄の原因となるため。]
- 勝手に改造及び修理しないこと。

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

1) 併用禁忌（併用しないこと）

- 専用のハンドル以外と併用しないこと。

3. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

1) 不具合

【その他の不具合】

- 破損事故

2) 有害事象

【その他の有害事象】

- 手術による神経組織等の損傷
- 不適切な取り扱いによる医師、手術スタッフ及び患者への電撃及び熱傷

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。これらの不具合・有害事象の治療のため再手術が必要な場合もある。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：高温、多湿、直射日光をさけ室温で保管

【保守・点検に係る事項】

- 器具は使用前後に必ず点検すること。使用中に問題点やその疑いを認めた場合には、直ちに使用を中止し、点検や修理を依頼すること。
- 先端の刃の噛み合わせが悪い場合には、正常な作業ができない可能性があり、また破損事故などの原因となるので使用しないこと。
- シャフト部が曲がっていないかどうかを確認すること。弯曲している場合には、正常な作業ができない可能性があり、また破損事故などの原因となるおそれがあるため使用しないこと。

取扱説明書等を必ず参照する

- 4) 把持部分の動きを確認すること。動きが不自然な場合には破損事故などの原因となるおそれがあるので使用しないこと。
- 5) 使用前に先端部分や先端を動かすヒンジ部分に錆や損傷がないか確認すること。僅かでも錆や損傷が確認された場合には、破損事故などの原因になるおそれがあるので使用しないこと。
- 6) ある程度の高さから落下したり、他の物体と衝突した場合は、使用前に本品の作動を必ず確認すること。少しでも先端に抵抗があったり、作動が不自然な場合は、破損事故などの原因になるおそれがあるので使用しないこと。
- 7) 詳細な洗浄方法、滅菌方法、点検方法については取扱説明書等の付属文書を必ず参照すること。

滅菌について

- 1) 本品と専用のハンドルを分離すること。
- 2) 洗浄用ポートは開いておくこと。
- 3) 高圧蒸気滅菌後は空冷すること。[液体で急冷すると、本品に損傷を与えるおそれがある。]
- 4) フラッシュ滅菌は行わないこと。

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

日本ストライカー株式会社
連絡先電話：03-6894-0000(代表)